Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

_____ С.А. Самарин

«__» декабря 2021г.

Организация-разработчик

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПФ ДНК-Технология»

_____ С.П. Левичев

«__» декабря 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов

для выделения ДНК бактерий и грибов из культур микроорганизмов

для диагностики *in vitro*

(ПРОБА-КМ)

2021 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

В настоящей инструкции используются следующие сокращения и обозначения:

ПЦР	- полимеразная цепная реакция
ЭДТА	- соль этилендиаминтетраацетата
ИВ	- интерферирующие вещества
ДНК	- дезоксирибонуклеиновая кислота
ВК	- внутренний контроль
К+	- положительный контрольный образец
К-	- отрицательный контрольный образец

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

1.1 **Полное наименование набора реагентов:** Набор реагентов для выделения ДНК бактерий и грибов из культур микроорганизмов для диагностики *in vitro* (ПРОБА-КМ), далее по тексту – набор реагентов.

1.2 **Назначение**: набор реагентов предназначен для выделения ДНК бактерий и грибов из культур микроорганизмов (в том числе гемокультур), полученных из биологического материала человека, с целью последующего анализа методом ПЦР.

1.3 **Функциональное назначение:** вспомогательное средство для диагностики *in vitro.*

1.4 **Показания к проведению анализа:** выделение ДНК бактерий и грибов для последующего анализа методом ПЦР. Противопоказаний к применению нет.

1.5 **Популяционные и демографические аспекты:** применение набора реагентов не зависит от популяционных и демографических аспектов.

1.6 **Область применения:** набор реагентов может быть использован в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений.

1.7 **Потенциальные пользователи:** квалифицированный персонал, осуществляющий взятие и предобработку клинического материала, а также специалисты, обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории в установленном порядке.

1.8 Применять набор реагентов строго по назначению согласно данной инструкции по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

2.1 Состав набора реагентов

Набор реагентов для выделения ДНК выпускается в фасовке для ручного дозирования (маркируется – фасовка N) и включает следующие компоненты:

REF P-014-N/2, фасовка N			
Наименование компонентов	Внешний вид	Количество флаконов\ пробирок	Номинальный объем
Лизирующий раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон	20 мл
Нейтрализующий раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	400 мкл
Промывочный раствор В	Прозрачная бесцветная жидкость	3 флакона	по 42 мл
Отрицательный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон	12,5 мл

Все компоненты набора реагентов готовы к применению и не требуют дополнительной подготовки к работе.

2.2 Количество анализируемых образцов

Набор реагентов предназначен для одноразового применения и рассчитан на выделение ДНК из 50 анализируемых образцов (включая отрицательные контрольные образцы).

2.3 Принцип метода

Принцип метода заключается в щелочном лизисе клеток, происходящем в ходе термического инкубирования.

Эффективность такого выделения ДНК из биологического материала приближается к максимально возможному в связи с тем, что используется высокотемпературная обработка образцов в лизирующем растворе, а потери минимизированы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Время проведения выделения нуклеиновых кислот: от 40 минут. Время зависит от количества образцов в одновременном выделении ДНК, используемого оборудования и т.д..

3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Рекомендуемое количество биоматериала, из которого может быть получен препарат ДНК: от 50 до 100 мкл.

Объём получаемого препарата ДНК: от 400 мкл.

3.2 Интерферирующие вещества:

Наличие ингибиторов ПЦР в образце биологического материала может быть причиной сомнительных (недостоверных) результатов. Признаком ингибирования ПЦР является одновременное отсутствие амплификации внутреннего контроля и специфического продукта.

Флаконы BacT/ALERT FA Plus (bioMérieux, Франция) со средой и адсорбентом для выделения аэробных анаэробных микроорганизмов из крови и стерильных биологических жидкостей детей и взрослых, относятся к поколению сред с усиленной нейтрализацией антибиотиков FAN® Plus, что способствует улучшенной высеваемости и ускоренной детекции. Флаконы FAN® Plus обеспечивают нейтрализацию антибиотиков с новыми адсорбирующими полимерными гранулами, что позволяет повысить качество окраски по Граму. Однако сама среда может служить мощным ингибитором ПЦР. В связи с этим в алгоритм пробоподготовки были введены дополнительные промывки, позволяющие освободиться от интерферирующей среды и провести качественное и эффективное выделение ДНК с целью дальнейшего использования для ПЦР-диагностики.

3.3 Медицинские изделия, совместно с которыми может быть использован набор реагентов:

Набор реагентов для выделения ДНК может быть использован совместно с изделиями, предназначенными для анализа ДНК бактерий, грибов, методом ПЦР и зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации, например,

- набор реагентов для выявления генов резистентности к гликопептидным и бета-лактамным антибиотикам у бактерий методом ПЦР в режиме реального времени (БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Mec), РУ№ РЗН 2020/11171;

- набор реагентов для выявления ДНК Streptococcus agalactiae методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени (Streptococcus agalactiae), РУ № РЗН 2021/14309;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- набор реагентов для выявления и типирования возбудителей грибковых инефекций рода Candida, Malassezia, Saccharomyces и Debaryomyces методом ПЦР в режиме реального времени (МикозоСкрин), РУ№ РЗН 2020/11088.

3.4 Эффективность набора реагентов

Вид биоматериал	Количество исследованных образцов, шт.	Набор реагентов для амплификации (сокращенное наименование)	Эффективность набора реагентов ПРОБА-КМ
Культуры грибов	30	МикозоСкрин	100 % ($Р_{ист}$ = 92,61)
Культуры бактерий	30	Streptococcus agalactiae	100 % (Рист = 92,61)
	30	БакРезиста GLA	100 % (Рист = 92,61)
Общая эффективность набора реагентов ПРОБА-КМ	90	**100 % (Рист = 97,47)**	

3.5 Межсерийная и внутрисерийная воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость – 100% (83,16-100)

Межсерийная воспроизводимость– 100% (83,16-100)

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Подготовка к выделению ДНК и выделение ДНК из образцов биологического материала должны проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические ПЦР исследования клинического материала с соблюдением требований ГОСТ Р 52905-2007, методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот, при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности», с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил и норм СанПиН 3.3686-2021 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Исследуемые образцы рассматриваются как потенциально-опасные. При работе с набором реагентов следует надевать одноразовые перчатки без талька. При работе с микроорганизмами I–IV групп патогенности выбор типа защитного костюма (рабочей одежды и средств индивидуальной защиты) проводится в строгом соответствии с СанПиН 3.3686-2021.

Следует использовать только одноразовые наконечники и пробирки. Не допускается использование одних и тех же наконечников при обработке различных образцов биологического материала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

К работе с набором реагентов допускается персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории.

Подготовку и проведение исследования биоматериала с использованием набора реагентов следует проводить в боксах биологической безопасности II или III класса.

Запрещается перемещение лабораторного оборудования, в том числе дозаторов, штативов, лабораторной посуды, халатов, головных уборов и пр., а также растворов реагентов из одного помещения в другое.

Дозаторы должны быть соответствующим образом поверены (в аккредитованных лабораториях) и промаркированы.

Все поверхности в лаборатории (рабочие столы, штативы, оборудование и др.) ежедневно подвергают влажной уборке с применением дезинфицирующих/моющих средств, регламентированных правилами и нормами СанПиН 3.3686-2021.

Поверхности рабочих столов, а также помещений, в которых проводится выделение НК и постановка ПЦР, следует обязательно, до и после проведения работ, облучать с помощью бактерицидных установок в течение 30 минут.

Использованные одноразовые принадлежности (пробирки, наконечники и др.) должны сбрасываться в контейнер для медицинских отходов, содержащий дезинфицирующий раствор.

При использовании набора реагентов в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы класса В, которые утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Опасные компоненты в наборе реагентов

Компонент набора реагентов	Наличие/отсутствие опасного компонента	Указание на риски	Меры безопасности
Лизирующий раствор	**Щелочь**	H302, H315, H319	P280, P301+P330+P312, P302+P352, P305+P351+P338, P308+P313, P501
Нейтрализующий раствор	Нет опасных веществ	-	-
Промывочный раствор В	**Щелочь**	H302, H315, H319	P280, P301+P330+P312, P302+P352,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компонент набора реагентов	Наличие/отсутствие опасного компонента	Указание на риски	Меры безопасности
			P305+P351+P338, P308+P313, P501
Отрицательный контрольный образец	Нет опасных веществ	-	-

Расшифровка обозначений: H302: Вредно при проглатывании; H314: При попадании на кожу и глаза вызывает химические ожоги; H315: Вызывает раздражение кожи; H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями; P264: После работы тщательно вымыть руки; P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица; P301+P330+P312: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот и обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии; P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды; P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь, и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз; P308+P313: ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу; P273: Не допускать попадания в окружающую среду; P501: Удалить содержимое/упаковку в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

При работе с набором реагентов следует использовать средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с организмом человека. После окончания работы тщательно вымыть руки. Избегать контакта с кожей, глазами и слизистыми оболочками, не глотать. При аварийных ситуациях возможно следующее: раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц. При контакте промыть пораженное место большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности контакт с организмом человека исключён.

Не допускается использовать набор реагентов:

- при нарушении условий транспортирования и хранения;
- при несоответствии внешнего вида компонентов, указанного в паспорте к набору реагентов;
- при нарушении внутренней упаковки компонентов набора реагентов;
- по истечению срока годности набора реагентов.

Примечание – Набор реагентов **не содержит** материалов биологического происхождения, веществ в концентрациях, обладающих канцерогенным, мутагенным действием, а также влияющих на репродуктивную функцию человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

При работе с набором реагентов требуются следующие оборудование и материалы:

- бокс биологической безопасности II класса;
- микроцентрифуга-вортекс;
- центрифуга для пробирок объёмом 1,5 мл, с RCF более 16 000 x g (соответствует 13000 об/мин на центрифуге Heraeus Pico 17 или аналогичной);
- термостат твердотельный с прижимной крышкой, поддерживающий температуру 90 °С (например, ТТ-1- «ДНК-Техн.» ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, или аналогичный), и пробирки микроцентрифужные объёмом 1,5 мл с крышками, свободные от РНКаз и ДНКаз,

или термостат твердотельный, поддерживающий температуру 90 °С (например, ТТ-2 «Термит» ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, или аналогичный), и пробирки объёмом 1,5 мл с защёлкивающимися крышками, свободные от РНКаз и ДНКаз, например, Eppendorf Safe-Lock Tubes;

- холодильник;
- штатив «рабочее место» для пробирок объёмом 1,5 мл;
- дозаторы механические или электронные переменного объёма одноканальные, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 2,0 до 20 мкл, от 20 до 200 мкл, от 200 до 1000 мкл;
- штатив для дозаторов;
- одноразовые наконечники с фильтром для полуавтоматических дозаторов, свободные от ДНКаз и РНКаз, объёмом 20 мкл, 200 мкл, 1000 мкл;
- одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные;
- электрический лабораторный аспиратор с колбой - «ловушкой»;
- одноразовые наконечники без фильтра для аспиратора, свободные от ДНКаз и РНКаз, объёмом 200 мкл;
- шприц одноразовый с иглой 2,0-5,0 мл;
- ёмкость для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов;
- дезинфицирующее средство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1 Материал для исследования

Для исследования используют культуры микроорганизмов, выращенные во флаконах BacT/ALERT FA Plus (bioMérieux, Франция) со средой и адсорбентом для выделения аэробных и анаэробных микроорганизмов из крови и стерильных биологических жидкостей детей и взрослых. При росте микроорганизмов во флаконе выделяется углекислый газ, под действием которого сенсор на дне флакона меняет цвет. Анализаторы BacT/ALERT® 3D фиксируют изменения цвета каждые 10 минут и анализируют их. Многопараметрические алгоритмы, в том числе уникальный "пороговый" алгоритм, позволяют зарегистрировать микробный рост в максимально ранние сроки.

Примечание – Взятие, предварительную обработку, хранение и перевозку, передачу исследуемого материала в другие организации осуществляют согласно инструктивно-методическим документам, регламентирующим выполнение исследований в соответствии с требованиями МУ 1.3.2569-09 и СанПиН 3.3686-2021.

6.2 Общие рекомендации

6.2.1 Исследование методом ПЦР относится к прямым методам лабораторного исследования, поэтому взятие биологического материала человека необходимо проводить из места локализации инфекционного процесса. Решение о необходимости исследовать ту или иную локализацию принимает лечащий врач на основании собранного анамнеза и клинической картины заболевания.

6.2.2 Для получения корректных результатов большое значение имеет качество взятия образца биоматериала для исследования, его хранение, транспортирование и предварительная обработка.

6.2.3 Неправильное взятие биоматериала может привести к получению недостоверных результатов и, вследствие этого, необходимости его повторного взятия.

6.2.4 На этапе подготовки биоматериала используйте наконечники с фильтром, свободные от РНКаз и ДНКаз.

6.2.5 При добавлении раствора в пробирку, содержащую биологический материал, вносите растворы аккуратно, не касаясь стенок пробирок. При касании стенки пробирки смените наконечник.

6.2.6 Наконечник следует менять при каждом удалении раствора из образца.

6.2.7 Для предотвращения контаминации всегда открывайте крышку только той

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пробирки, с которой идёт работа (внесение образца/реактива, удаление надосадочной жидкости), и закрывайте её после этого. Не допускается работать одновременно с несколькими пробирками с открытыми крышками.

6.3 Взятие материала на исследование

6.3.1 Взятие биологического материала в фирменные флаконы BACT/ALERT, загрузка в прибор, культивирование проводят по инструкции производителей.

6.4 Транспортирование и хранение исследуемых образцов

Флаконы допускается транспортировать и хранить:

- при температуре от 20 °С до 25 °С – не более суток;
- при температуре от 2 °С до 8 °С – не более 30 дней;
- при температуре от минус 18 °С до минус 20 °С – не более 90 дней.

ВНИМАНИЕ! Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 ПРОВЕДЕНИЕ ВЫДЕЛЕНИЯ ДНК

7.1 Общие рекомендации

7.1.1 На этапах подготовки биоматериала и выделении из него ДНК используйте одноразовые наконечники с фильтром, свободные от РНКаз и ДНКаз.

7.1.2 Удалять надосадочную жидкость из каждой пробирки следует отдельным наконечником.

7.1.3 При добавлении реагентов в пробирку, содержащую биологический материал, вносите их аккуратно, не касаясь стенок пробирки.

При касании стенки пробирки смените наконечник.

7.1.4 Для предотвращения контаминации всегда открывайте крышку только той пробирки, с которой идёт работа (внесение образца/реактива, удаление надосадочной жидкости), и закрывайте её после этого. Не допускается работать одновременно с несколькими пробирками с открытыми крышками.

7.1.5 Пробирки с исследуемыми образцами и отрицательным контрольным образцом (К-) необходимо обрабатывать по единой схеме одновременно.

7.2 Выделение ДНК

7.2.1 Подготовьте и промаркируйте необходимое количество пластиковых пробирок объёмом 1,5 мл для исследуемых положительных культур и К-, разлейте в них по 1100 мкл промывочного раствора В.

7.2.2 Аккуратно, не захватывая осадок, наберите из флакона BACT/ALERT® с выросшей культурой микроорганизмов не менее 100 мкл культуры при помощи стерильного одноразового шприца с иглой, путем прокола резиновой крышки после обработки ее дезинфицирующим средством. Для каждого флакона используйте новый шприц.

7.2.3 Внесите из шприца в соответствующие пробирки для исследуемых образцов по 50-100 мкл культуры. В пробирку «К-» культура не вносится.

7.2.4 Внесите в пробирку «К-» отрицательный контрольный образец в объёме соответственно объёму культуры.

7.2.5 Тщательно перемешайте содержимое всех пробирок в течение 10-20 секунд на микроцентрифуге-вортексе.

7.2.6 Центрифугируйте пробирки при 16000 x g в течение 10 минут.

ВНИМАНИЕ! Относительное ускорение центрифуги (RCF или g) зависит от частоты вращения и радиуса ротора. Для определения соответствия центрифуги заданным параметрам

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

центрифугирования (см. раздел «Оборудование и материалы) обратитесь к руководству по эксплуатации.

7.2.7 Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 20-30 мкл (осадок+жидкая фракция).

ВНИМАНИЕ! Осадок может неплотно держаться на стенке пробирки и быть слабо заметен. Осадок в пробирке «К-» не образуется.

7.2.8 Добавьте в каждую пробирку по 1400 мкл промывочного раствора В.

7.2.9 Тщательно перемешайте содержимое пробирок в течение 10-20 секунд на микроцентрифуге-вортексе.

7.2.10 Центрифугируйте пробирки при 16 000 x g в течение 5 минут.

7.2.11 Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 10-30 мкл (осадок+жидкая фракция).

7.2.12 Добавьте во все пробирки по 400 мкл лизирующего раствора.

7.2.13 Тщательно перемешайте содержимое пробирок в течение 10-30 с на микроцентрифуге-вортексе.

7.2.14 Осадите капли с крышек пробирок в течение 10-30 с на микроцентрифуге-вортексе.

7.2.15 Инкубируйте пробирки при температуре 90 °С в течение 20 минут.

ВНИМАНИЕ! При прогревании пробирок возможно открывание крышек! Рекомендуется использовать пробирки с защёлкивающимися крышками (например, Eppendorf Safe-Lock Tubes) или программируемые термостаты с прижимной крышкой (например, термостат «Гном» производства ООО «НПО ДНК–Технология»).

Рекомендуется использовать для термостата программу с активным финальным охлаждением пробирок или аккуратно извлечь пробирки из термостата и дать им остыть в вертикальном положении до комнатной температуры (от 18 °С до 25 °С).

7.2.16 Осадите капли с крышек пробирок в течение 10-30 с на микроцентрифуге-вортексе.

7.2.17 Встряхните пробирку с нейтрализующим раствором в течение 1–3 с на микроцентрифуге-вортексе. Осадите капли с крышки в течение 1-3 с на микроцентрифуге-вортексе.

7.2.18 Добавьте в каждую пробирку, , по 8,0 мкл нейтрализующего раствора.

7.2.19 Тщательно перемешайте содержимое пробирок в течение 10 с на

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

микроцентрифуге-вортексе.

7.2.20 Центрифугируйте пробирки при 16000 x g в течение 1 минуты. Препарат ДНК готов к применению.

Полученные препараты ДНК допускается хранить при температуре от 2 °С до 8 °С не более месяца, от минус 18°С не более 6 месяцев.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

8.1 Транспортирование

8.1.1 Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри контейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов, в течение всего срока годности.

8.1.2 Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнерах с хладоэлементами при температуре внутри контейнера от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.

8.1.3 Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

8.2 Хранение

8.2.1 Набор реагентов следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора реагентов.

8.2.2 Наборы реагентов, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

8.3 Указания по эксплуатации

8.3.1 Набор реагентов должен применяться согласно действующей версии утвержденной инструкции по применению.

8.3.2 Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора реагентов.

8.3.3 После вскрытия упаковки компоненты набора реагентов следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора реагентов.

8.3.4 Наборы реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежат

9 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1 При использовании набора реагентов в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы класса В, которые утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 1.3.2569-09.

9.2 Наборы реагентов, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, повреждением упаковки подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора реагентов требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

10.2 Срок годности набора реагентов – 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

11 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Набор реагентов предназначен для одноразового использования и не подлежит техническому обслуживанию и текущему ремонту.

12 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон	REF	Каталожный номер
	Количество тестов		Адрес производителя
	Годен до		Нестерильно
LOT	Серия набора		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 2.105-2019 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Общие требования к текстовым документам.

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ Р 15.013-2016 Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Медицинские изделия.

ГОСТ 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приёмка выпускаемой продукции. Основные положения.

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний.

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности.

Примечание – Указанные выше стандарты являлись действующими на момент утверждения инструкции по применению. В дальнейшем, при пользовании документом, целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящего документа следует пользоваться заменённым (изменённым) документом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ

Производство наборов реагентов имеет сертифицированную систему менеджмента качества и соответствует требованиям стандарта систем менеджмента качества ISO 9001 в области разработки, производства и продажи IVD реагентов и приборов для молекулярно-генетической диагностики и другого лабораторного применения и EN ISO 13485 в области разработки, производства и продажи IVD реагентов и приборов для медицинской молекулярно-генетической диагностики.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ДНК-Технология ТС»;
ООО «ДНК-Технология ТС», Россия.

Адрес производителя: ООО «ДНК-Технология ТС», 117246, Россия, г. Москва, проезд Научный, д. 20, строение 4.

Место производства: ООО «ДНК-Технология ТС», 117246, Россия, г. Москва, проезд Научный, д. 20, строение 4.

По вопросам качества набора реагентов ПРОБА-КМ следует обращаться в службу клиентской поддержки.

Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200-75-15 (звонок по России бесплатный),
+7(495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный),
E-mail: hotline@dna-technology.ru

Старший научный сотрудник
ООО «НПФ ДНК-Технология» к.б.н. Л.В. Артемова

«24» 12 2021г.

СОГЛАСОВАНО

Директор ФГБУ «НМИЦ АГП
им. В.И. Кулакова» Минздрава России
академик РАН, профессор Г.Т. Сухих

«24» 12 2021 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru